



Nivolumab (Opdivo) i andrelinjebehandling av residiv eller metastatisk plateepitelkarsinom i hode og hals (ØNH)

Kategori: Legemiddel

Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjenesten

Generisk navn: nivolumab

Produktnavn: Opdivo

Produsent: Bristol-Myers Squibb

Søketermer/synonymer:

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Nivolumab er ikke tatt i bruk for gjeldende indikasjon i Norge og er foreløpig under godkjenning i Europa og USA. For mer informasjon om nivolumab for gjeldende indikasjon, se [NewDrugsOnline](#). Nivolumab er godkjent for flere andre indikasjoner.

Forventet finansieringsordning

Sykehus	<input checked="" type="checkbox"/>	
Blå resept	<input type="checkbox"/>	
Egenfinansiering	<input type="checkbox"/>	
Usikkert	<input type="checkbox"/>	

Beskrivelse av den nye metoden

Det søkes om bruk av nivolumab til behandling av tilbakevendende og metastatisk plateepitelkarsinom i hode og hals (ØNH). Nivolumab er et humant monoklonalt IgG4 antistoff som blokkerer overflatereseptoren programmed cell death-1 (PD-1) på lymfocytter (T-celler). Flere typer kreftceller produserer PD-1 ligand. Aktivering av programmert celledød via PD1-reseptor på T-celler representerer en hovedbryter for nedregulering av immunforsvaret mediert av PD-1 ligand produserende kreftceller. Nivolumab administreres intravenøst hver andre uke.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Behandling av hode-halskreft (ØNH-kreft) er ofte en kombinasjon av kirurgi og strålebehandling, eventuelt sammen med kjemoterapi. Rekkefølgen er avhengig av tumortype, histologi og utbredelse. I 2012 ble det diagnostisert 707 nye tilfeller av hode-halskreft. Prevalensen av hode-halskreft var ved utgangen av 2012 rundt 5600. I rundt 90 prosent av tilfellene dreier det seg om plateepitelkarsinom i hode-hals-området. Det er store variasjoner i utbredelse, aggressivitet og sjanse for langtidsoverlevelse > 5 år mellom ulike former kreft som rangerer fra over 90 % til under 10 % (1).

Dagens tilbud

Behandlingen består først og fremst av kirurgi og stråleterapi. Cisplatin gitt samtidig med stråling gir bedre lokal respons. Cetuximab kan også brukes i kombinasjon med stråling ved lokalavansert sykdom og i kombinasjon med cisplatinbasert kjemoterapi ved residiverende eller metastatisk sykdom. Fluorouracil og metotreksat er også aktuelle behandlingsalternativer (2).

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

Nivolumab har tidligere vært vurdert/ er under vurdering/ bestilt i Norge for flere andre indikasjoner. Se [NyeMetoder](#) for mer informasjon:

- Nyrekreft: ID2015_047

- Hodkins lymfom: ID2016_030
- Ikke-småcellet, lungekreft: ID2015_006
- Malignt melanom: ID2014_036
- Malignt melanom kombinasjonsbehandling: ID2015_53

Registrerte og pågående studier

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
N= 361 pasienter med histologisk bekreftet tilbakevendende eller metastatisk SCCHN (squamous cell carcinoma of head and neck)	Nivolumab 3mg/kg intravenøst (IV) hver 2. uke til progresjon	Cetuximab/Methotrexate/Docetaxel	Total overlevelse	NCT02105636/ ChechMate 141	September 2018

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Hvilke aspekter er relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>	
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>	
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Etikk	<input type="checkbox"/>	
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Annet	<input type="checkbox"/>	

Hva slags metodevurdering er aktuell

Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>	
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	

Hovedkilder til informasjon

Hovedkilder for metodevarselet er:

- 1) <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/pakkeforlop-for-hode-halskreft/seksjon?Tittel=behandling-av-hode-halskreft>
- 2) <http://legemiddelhandboka.no/Terapi/søker/+%2Bhode+%2Bhals/4342>

Se under arkfanen [mer om oss](#) for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarsling.

Første varsel	11.08.2016
Siste oppdatering	14.08.2016